香港申訴專員公署
OFFICE OF THE OMBUDSMAN, HONG KONG

OMBUDS NEWS 申報

申訴專員公署

二〇一八/一九報告年度第四期

〔二〇一八年十二月十三日〕

主動調查報告

社會福利署對安老院服務的監管

申訴專員公署關注到，傳媒時有報道，有安老院涉嫌疏忽照顧院友，甚至發生虐老事件。社會上有不少意見要求當局加強對安老院的監管，以及改善現行監管法例，避免上述問題再發生。有見及此，申訴專員進行了是項主動調查。

本署的主動調查發現，社會福利署(「社署」)對安老院服務的監管有四方面的不足：

(1) 相關法例過時，超逾 22 年沒有修訂，以至法例不全面且作用有限；

(2) 執管寬鬆；

(3) 巡查機制有所不足；

(4) 就安老院違規事項所提供的資訊未夠全面。

申訴專員向社署提出了共 7 項改善建議，期望該署會全面加強對安老院服務的監管。

調查報告摘要載於**附件一**。

Address : 30/F, China Merchants Tower, Shun Tak Centre, 168-200 Connaught Road Central, Hong Kong
地址：香港干諾道中168-200號信德中心招商局大廈30樓
Website 網址： www.ombudsman.hk
Enquiry & Complaint Hotline 查詢及投訴熱線：2629 0555
Fax No. 傳真號碼：2882 8149

主動調查報告

政府對未註冊中成藥產品的規管

申訴專員就政府對未註冊中成藥產品的規管，完成了一項主動調查。

調查發現，自二〇〇三年《中醫藥條例》有關中成藥註冊部分生效以來，截至二〇一八年六月三十日，在超過 18,000 宗中成藥註冊的申請中，不足一成能成功取得正式註冊，而超過三分一仍然為臨時註冊，但該些臨時註冊藥物仍可在市面銷售，部分更售賣近廿年，情況極不理想。

調查又發現，市面充斥著「中藥保健食品」，成分主要屬中藥，但加入了其他非中藥成分，毋須註冊便可在市面出售。部分產品名稱與註冊中成藥的名稱一樣，但完全不受《中醫藥條例》規管，有些更含有《中醫藥條例》附表 1 所列毒性較強的中藥材，有可能對市民的健康構成威脅。

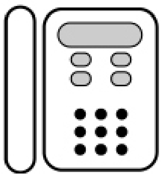
另一方面，有業界人士向本署表示，現時的中成藥註冊制度嚴苛及繁複。此外，政府對中成藥註冊的申請人所提供的技術支援不足；而香港現時亦沒有就中藥師設立註冊制度，未能有效幫助中藥業在本地的長遠發展。

本署敦促食物及衞生局以及協助中醫藥管理委員會的衞生署，必須徹底檢討現時的中成藥註冊制度及《中醫藥條例》，修訂《中醫藥條例》內的相關條文，防範不良藥品及保健食品充斥市場，以保障市民健康，以及採取針

對性措施協助業界，加強與業界溝通，讓香港的中藥業能健康地發展。

就此，申訴專員向政府當局提出了 12 項改善建議。調查報告摘要載於**附件二**。

查詢



如有查詢，請與高級行政主任（外務）陳錫霞女士聯絡（電話：2629 0565；電郵：kathleenchan@ombudsman.hk）。

申訴專員公署

二〇一八年十二月十三日

附件一

社會福利署對安老院服務的監管
主動調查報告摘要

引言

隨着本港人口持續老化，社會對安老院服務的需求愈趨殷切，安老院服務的質素備受公眾關注。社會福利署（「社署」）作為監管安老院的政府部門，須根據相關法例監管本港所有安老院（包括津助安老院及私營安老院[1]）的營運，以確保安老院為院友提供合乎質素標準的服務和照顧。然而，傳媒時有報道，有些安老院涉嫌疏忽照顧院友，甚至發生虐老[2]事件。社會上不少意見要求當局加強對安老院的監管，以及改善現行監管法例，避免上述問題再發生。有見及此，申訴專員進行了這項主動調查，審研社署對安老院的監管有否不足之處，從而提出改善建議。

本署調查所得

2. 社署根據《安老院條例》（「《條例》」）及《安老院規例》（「《規例》」），透過發牌制度監管所有安老院的運作。此外，社署署長根據《條例》發出《安老院實務守則》（「《實務守則》」），列出經營、料理、管理或以其他方式經營安老院的原則、程序、指引及標準，要求安老院經營者遵守。

3. 社署轄下的「安老院牌照事務處」（「牌照處」），專責處理所有安老院的牌照申請及續牌申請。根據《條例》的規定，若持牌人被裁定干犯了《條例》所訂的罪行，「牌照處」可撤銷或暫時吊銷牌照、拒絕牌照續期、或修訂牌照的任何條件。就安老院的監管，「牌照處」設立了 4 支專責督察隊伍，按牌照所規管的 4 個範疇，即「社會工作」、「保健衛生」、「屋宇安全」及「消防安全」，巡查安老院。若在巡查時發現有違規情況，「牌照處」會視乎違規的嚴重程度，向安老院採取執管行動，包括發

---

[1] 津助安老院是指由非政府機構營辦，並接受政府撥款津助的安老院；私營安老院則指由個人或私營機構斥資營辦的安老院。

[2] 根據社署的《處理虐老個案程序指引》，虐老的定義是：「一般而言，虐老是傷害長者福祉或安全的行為，或不作出某些行為以致長者的福祉或安全受到傷害。」

出勸諭、警告或根據《條例》發出「糾正指示」[3]，並會在日後的跟進巡查中檢視安老院是否已作出改善。

4. 本署發現，社署對安老院服務的監管有以下不足之處。

(I) 法例過時，不全面且作用有限

5. 《條例》及《規例》由一九九六年六月一日起實施至今逾22年，當中就安老院的人手編制及其他營運要求之重要規定，一直未有修訂。本署留意到，社會人士要求修訂《條例》及《規例》的訴求已表達多年，雖然社署正就法例修訂進行檢視工作，並預期在二〇一九年中完成而加入立法程序，但不排除完成修訂法例仍需一段以年計的時間。另一方面，當下部分安老院種種嚴重違規行為，例如：侵犯院友私隱、錯誤用藥、不當使用約束物品等，均可令院友身心受損，卻非社署可以根據《條例》及《規例》檢控的罪行。此外，社署在現行法例框架下的監管範圍並未涵蓋安老院所提供於院舍範圍以外的護送及陪診的恆常服務。本署認為，當局亦應就這問題作出檢討，以確保院友在出外應診時得到安老院職員的適切照顧。

(II) 執管寬鬆

6. 社署對於服務欠佳，甚至干犯《條例》所列罪行的安老院，執管寬鬆。該署所採取的執管措施，缺乏阻嚇作用，亦未能適時及有效地促使違規的安老院改善。就以下各執管方面的不足，社署必須從速改善：

(1) **撤銷牌照**：在二〇一四／一五至一七／一八年（4年）期間，社署不曾撤銷任何安老院的牌照。然而，有個案顯示，有安老院屢屢嚴重違規，社署早應考慮撤銷牌照。雖然嚴厲執行撤銷安老院牌照的措施或會令一些安老院結業，以致長者更難找到容身之所，但是，若有安老院重複及嚴重違規，最終受害的始終是長者

[3] 根據《條例》第19條，社署署長可就任何安老院藉書面通知發出他覺得需要的指示，要求安老院在指明的時限內遵辦，以確保該安老院的經營及管理情況令人滿意。

們。反之，嚴格執管會對安老院起警戒作用，確保安老院服務的質素，令長者們受惠。

(2) **作出檢控**：若安老院涉及性質/程度嚴重的違規事項，「牌照處」會向安老院發出警告，或根據《條例》發出「糾正指示」。在二〇一四/一五至一六/一七年(3年)期間，社署每年向安老院發出的警告及「糾正指示」達三、四百項，然而，檢控並獲定罪個案偏低：3年僅16宗。二〇一七/一八年，檢控並獲定罪個案有所增加，達23宗。本署期望社署繼續加強及嚴格執法。

(3) **就發出警告制訂改善期限及跟進巡查的時間表**：社署發出的「糾正指示」，一般會要求違規的安老院在14至30天內作出糾正，該署會在「糾正指示」的限期屆滿後進行跟進巡查。然而，就發出的警告，該署並無制訂改善違規事項的期限及跟進巡查的時間表。安老院嚴重違規而被警告的事項其實是違反《條例》/《規則》的行為(例如人手不足)，其嚴重性不下於「糾正指示」的事項(例如不當使用約束物品)，本署認為，社署應就警告事項制訂改善期限及跟進巡查的時間表。

(4) **延誤執管甚或不執管**：有個案顯示，社署在巡查時發現有安老院人手不足，卻沒有按既定程序在7個工作天內發出警告，而是在5個多月後始向該安老院發出警告；發出警告後亦沒有盡快進行跟進巡查，以監察該安老院有否就問題作出糾正。此外，提供虛假資料屬社署根據《條例》可檢控的罪行，但就該安老院涉嫌提供了虛假的值勤記錄，該署卻沒有作出深入調查。

(5) **跟進懷疑虐老的個案**：雖然目前虐老並非現行《條例》/《規則》所列的罪行，社署因而無權直接提出檢控，但該署其實可向安老院發出「糾正指示」，要求院方作出改善或糾正。若院方不遵辦指示而被社署發現，該署便可根據《條例》提出檢控。此外，根據《條例》，社署署長可基於持牌人被裁定干犯了《條例》所訂罪行或其他可公訴罪行，撤銷或暫時吊銷就安老院發出

的牌照、拒絕牌照續期，或修訂該牌照的任何條件。但有個案反映，就某安老院有人懷疑虐老而院友死亡的事件，沒有記錄顯示社署有積極向警務處及死因裁判法庭了解調查結果，以決定向該安老院採取相應的執管行動。

(III) 巡查機制

7. 社署現行的巡查機制有以下不足：

(1) **「全面巡查」的效能成疑**：「牌照處」對安老院進行的恆常「全面巡查」，就「社會工作」及「保健衞生」兩個範疇所規管的所有既定項目作出檢視。「牌照處」督察除須巡查安老院的環境安全及衞生情況、點算安老院設施及人手、查核員工的僱傭記錄及院友資料記錄外，亦要負責訪問院友及其家人，以及觀察安老院為院友用藥、用膳及洗澡等安排是否妥善。上述每項工序都需要仔細查核及觀察，而且須就巡查所得按清單所列逐一作出記錄，工作量委實不輕。然而，有關工作一般均只是由一名或兩名督察在約半天或一天時間內完成，他們能否在這樣短的時間內全面、深入及有效地巡查安老院的運作，是一大疑問。猶幸，社署近年獲當局增撥資源及聘用退休紀律部隊人員，加強巡查工作。本署期望該署繼續努力，進一步加強巡查工作的成效。

(2) **對津助安老院的巡查**：「牌照處」對私營安老院就「社會工作」及「保健衞生」範疇的巡查為每年巡查最少 3 次，但「牌照處」過往就「社會工作」及「保健衞生」範疇對津助安老院的巡查，只是每 3 年巡查最少 1 次，明顯較私營安老院少。在本署展開主動調查後，「牌照處」自二〇一七年四月起就津助安老院的巡查增加至每年巡查最少 1 次。但頻次仍較私營安老院的巡查為少，「牌照處」應考慮繼續增加巡查次數。

(IV) 就安老院的違規事項所提供的資訊

8. 社署早年只就成功檢控違規安老院的定罪記錄上載該署網頁，但就其他經該署查明屬實的違規事項，並無作出公布。自二〇一八年四月一日起，該署將違規而被警告及獲發「糾正指示」的安老院之記錄亦上載至該署的網頁，讓市民查閱。

9. 然而，就安老院的違規情況，社署除發出警告及「糾正指示」，亦可採取牌照執管行動，包括暫時吊銷安老院牌照、拒絕牌照續期，或修訂或更改牌照的任何條件等行動。該署應亦向公眾披露該些資料。

建議

10. 基於以上所述，申訴專員對社署有以下建議：

檢討及修訂《條例》

(1) 檢討及修訂相關法例已刻不容緩，社署應聯同相關的政策局盡快推動修訂《條例》，包括考慮把現時不屬《條例》或《規例》所列的罪行（例如：侵犯院友私隱、錯誤用藥、不當地使用約束物品、虐老等）納入該些法例，以及研究把安老院職員護送及陪診的服務納入為社署監管的範圍之可行性；

加強執管

(2) 加強執管行動，包括務須適時及嚴謹就違規安老院採取執管行動，以及對重犯及嚴重違規的安老院加強檢控及／或採取牌照執管行動，例如撤銷牌照；

(3) 積極跟進懷疑虐老個案，包括：就嚴重事故（例如死亡個案），社署應主動及定期與警務處及／或法庭跟進個案，以便在警務處或法庭的跟進有結果後，該署可適時對有關安老院採取相應的跟進行動，例如：就已證實的虐老個案，果斷發出「糾正指示」；若有關安老院不遵辦，便根據《條例》作出檢控；

加強巡查

(4) 檢討「全面巡查」的運作與效能；如有需要，應增撥及／或調撥人力資源進行「全面巡查」，以達致真正全面、深入及有效地巡查安老院；

(5) 繼續加強就發出警告及「糾正指示」所進行的跟進巡查之工作，並就警告事項制訂安老院須作出改善的期限及「牌照處」須跟進巡查的時間表；

(6) 進一步加強對津助安老院的巡查；

提高資訊透明度

(7) 除公布安老院的被警告、獲發「糾正指示」及定罪記錄外，社署亦應把其他執管行動的資訊（例如暫時吊銷安老院牌照、拒絕牌照續期、修訂或更改牌照的任何條件等）上載至該署的網頁，以供公眾參考，及促使相關安老院改善其服務。

申訴專員公署
二〇一八年十二月

附件二

政府對未註冊中成藥產品的規管
主動調查報告摘要

引言

自二〇〇三年《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)有關中成藥註冊部分生效以來，只有小部分申請的中成藥獲發「中成藥註冊證明書」。與此同時，市面充斥著聲稱保健食品，成分主要屬中藥，當加入了如小麥、礦物質等非中藥成分，毋須按例註冊便可在市面出售，令人關注到這些「中藥保健食品」的品質及安全性。

調查所得

2. 本署的調查發現，食物及衞生局(「食衞局」)及衞生署有四方面不足。

(一) 法例定義造成監管漏洞

3. 《中醫藥條例》中有關中成藥的定義，在條例審議階段加入了「純粹」的字眼，造成規管上的漏洞。本署曾比較市面上多款註冊的中成藥，以及名稱相類似但無須註冊的「中藥保健食品」，發現只要有關食品加入了少許非中成藥的成分(如葡萄籽)，即使其名稱與註冊中成藥的名稱一樣，成分大部分一樣，聲稱的藥效一樣，甚至同一生產商，則不論其成分及藥效，均完全不受《中醫藥條例》規管。但令人憂慮的是部分保健食品含有《中醫藥條例》附表 1 所列毒性較強的中藥材，有可能對市民的健康構成威脅。

4. 雖然食衞局和衞生署表示會依據其他相關法例及守則(如《公眾衞生及市政條例》、《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》、等)對「中藥保健食品」作針對性的規管，但該等法例並非聚焦於產品的安全、品質和成效，且有其限制。例如食物環境衞生署轄下的食物安全中心在抽驗中成藥時，是以產品的食用風險角度出發，

故不會抽驗「中藥保健食品」中是否含其所聲稱的中藥材成分，更不會就其成效作測試。此外，就涉及非註冊中成藥違反該些相關法例而提出的檢控數字亦偏低。

5. 政府認同有需要加強對中藥保健食品的規管。香港中醫藥管理委員會(「管委會」)轄下的中藥組已成立一個專責小組，就修訂中成藥的定義（包括其涵蓋的範圍）作全面審視並提供意見。

（二）註冊制度進展緩慢

6. 現時針對中成藥產品有三種註冊證明書／通知書：(1)「中成藥註冊證明書」(HKC)；(2)「確認中成藥過渡性註冊通知書」(HKP)；以及「確認中成藥註冊(非過渡性)申請通知書」(HKNT)。HKP 及 HKNT 原為過渡安排的註冊制度，從二〇一〇年中成藥必須註冊的條文實施以來，已「過渡」了八年，甚至連中藥組所定的提交資料的「最後限期」（二〇一五年六月三十日）亦已過了三年。然而，截至二〇一八年六月三十日，在超過 18,000 宗中成藥註冊的申請中，只有不足 10%(1,539 宗)能成功註冊為 HKC，數字較被拒絕／撤回的申請更少。而在所有申請中，超過三分一（包括 6,781 宗 HKP 及 58 宗 HKNT)仍然為臨時註冊。就 HKP 而言，只有於一九九九年三月一日或之前在香港製造、銷售或為銷售而供應的中成藥，才可獲 HKP。換言之，市面上大部分持有 HKP 的產品最少已售賣近二十年，但仍未獲正式註冊。

7. 對一般市民來說，他們未必能分辨出 HKP、HKNT 及 HKC 的分別。此外，要獲取 HKC 十分困難，而未能成功註冊的中成藥產品卻仍可在市面出售，這無疑減低有關製造商在獲取 HKP 之後繼續投資申請註冊的誘因。

8. 本署認為，大量 HKP 及 HKNT 個案「長期過渡」，反映政府對 HKP 及 HKNT 的未來路向沒有定下一個清晰明確的目標及時間表。再者，如政府認為那些個案可以在香港長期銷售而沒有隱憂，難免令人懷疑衛生署對 HKC 的要求是否必須和合理。

（三）對中成藥生產商的支援配套不足、與業界溝通不足

9. 業界對於現時的規管制度、註冊要求有很多意見，包括合資格的化驗所不多、註冊要求嚴苛、成本高昂等。雖然衞生署已採取一系列措施向業界提供支援，但業界普遍認為政府在提供技術支援方面仍然不足。如果政府不正視這問題，將窒礙中成藥的長遠發展。

10. 政府一方面對中成藥的註冊採取嚴謹的監管及要求，但另一方面卻未能堵塞現行法例對中藥保健食品的漏洞，變相鼓勵部分藥廠繼續以保健食品的幌子去售賣中成藥，無疑令公眾對政府現行的監管制度失去信心。

（四）應考慮設立中藥師認證制度

11. 雖然香港多間大學均設有相關的中藥學位課程，但中藥師並未列為專業資格。與西藥藥劑師相比，香港現時沒有就中藥師設立註冊制度。鄰近的澳門亦將新增中藥師註冊，確立中藥師的合法地位及專業認受性，發展比香港走得更前。

12. 雖然衞生署為加快處理中成藥的註冊申請而增加人手，但增聘的助理中醫藥主任是有時限性的，反映增聘人手只屬短暫性的運作需要。考慮到現時仍有 6,000 多宗正在處理的 HKP 申請，當局有需要就人手安排作出檢討。

總結

13. 訂立《中醫藥條例》的初衷，就是要防止未註冊中成藥充斥市場，危害市民健康，遺憾的是，政府由通過立法(一九九九年七月)至今歷時廿載，而獲准在市面出售的中成藥中竟超過八成仍未獲中成藥註冊證明書，其間過渡性註冊中成藥繼續出售，食衞局及衞生署實責無旁貸。而情況更令人擔憂的是，部分業界藉條例漏洞，將須註冊的中成藥加入非中藥成分，「轉型」為健康食品，避開《中醫藥條例》監管。這條「投資少，規管少」的門路，如不從

速予以堵塞，勢令中藥保健食品市場泛濫，對市民健康構成威脅。

建議

14. 基於以上所述，申訴專員向政府當局提出 12 項改善建議：

檢討現行的法例

15. **食衛局**應從速檢討是否需要修訂《中醫藥條例》內的相關條文，而檢討應考慮包括以下範疇：

(1) 盡快堵塞法例上有關中成藥定義的漏洞。

(2) 對含有《中醫藥條例》附表 1 毒性較強的中藥保健食品作更嚴格的監管，將之納入為必須註冊的類別。

(3) 限制中藥保健食品採用與中成藥相同的名稱。

(4) 要求註冊中成藥及中藥保健食品所列出的中藥材成分，其中英文名稱必須與《中醫藥條例》附表的名稱相符。

(5) 規管中藥保健食品的藥效聲稱。

處理註冊制度

(6) **衞生署**應協助管委會檢討現時的註冊制度，探討大量申請長期過渡的原因，採取針對性措施協助申請人盡快轉為正式註冊。

(7) **衞生署**應協助管委會為完成處理現時尚待審批的 6,000 多宗申請的時間訂定指標，並檢視負責審批工作的人手有否增加的需要，以加快協助過渡性註冊轉為正式註冊。

(8) **衞生署**應考慮在協助管委會制定註冊制度及審批註冊的人員中，增加中藥方面的專家。

加強與業界的溝通和支援

(9) **衞生署**須加強與業界和不同持份者(包括學者及化驗所)的溝通。

(10) **衞生署**應加強協助業界解決中成藥註冊方面的問題，例如擴大認可內地藥檢機構。

(11) **食衞局**應參考其他城市的經驗，考慮設立中藥師註冊制度，加強專業及認受性。

宣傳及公眾教育

(12) **衞生署**應更積極推動宣傳和公眾教育，教導市民如何區分中成藥及中藥保健食品。

申訴專員公署
二〇一八年十二月